

Návod k použití

Detection of hGISA, GISA, VRE, Daptomycin resistance (98017)

Určeno pouze pro diagnostické použití in vitro.

Skupina produktů: Souprava pro detekci mechanismů rezistence.

Výrobce: ROSCO Diagnostica A/S, Taastrupgaardsvej 30, DK-2630 Taastrup, Denmark.

Účel použití

Tablety se používají pro *in vitro* identifikaci mechanismů mikrobiální rezistence diskovou difúzní metodou, aby se potvrdil mechanismu, kterým organismus získal rezistenci na specifické antimikrobiální činidlo.

Určeno pro profesionální použití a pro personál školený pro práci s mikroorganismy a pro testování diskové difúze.

Princip testu

Předdifúzní metoda (prediffusion method): princip této metody byl vyvinut dánským mikrobiologem Frølund-Thomsenem. Myšlenkou bylo použití antimikrobiální látky o vysoké molekulární hmotnosti, delší dobu difúze na agaru, **před tím**, než dojde k bakteriálnímu růstu.

Výsledky předdifúzní techniky jsou v mnohem větších rozdílech rozměrů zóny po sobě jdoucích MIC hodnotách, přibližně 5 mm z předdifúzní metody je srovnatelné s 1 – 1,5 mm normální difúzní metody. Toto vede k mnohem bezpečnější diferenciaci mezi izoláty citlivými a izoláty s redukovanou citlivostí nebo rezistencí.

Podrobný návod

ROSCO podrobný návod k použití pro detekci mechanismů rezistence by měl být dostupný v každé laboratoři pracující s produktem ROSCO.

Poslední vydání návodu k použití lze shlédnout a/nebo vytisknout z webové stránky firmy ROSCO www.rosco.dk. Rovněž lze nalézt více informací v Uživatelském manuálu.

Návod k použití a Uživatelský manuál lze získat zdarma na vyžádání od vašeho distributora nebo od ROSCO Diagnostica A/S: E-mail: info@rosco.dk nebo Fax: +45 43 52 73 74

Obsah balení

3 lahvičky s tabletami vytvořené pro maximální stabilitu, každá obsahující přibližně 50 tablet:

Vankomycin 30 ug, kód VAN30

Teicoplanin 30 ug, kód TEI30

Daptomycin 30 ug, kód DAP30

Uchovávání / manipulace: Uchovávejte při pokojové teplotě až do data expirace, které je uvedeno na obale výrobku.

Bezpečnostní opatření

Pouze pro diagnostické použití *in vitro*. Při práci s potenciálně biologicky nebezpečným materiálem je třeba zachovávat bezpečnostní opatření a aseptické zacházení. Pro použití pouze správně školeným a kvalifikovaným laboratorním personálem. Před likvidací všechen biologicky nebezpečný odpad sterilizujte. Nahlédněte do Bezpečnostního listu pro daný produkt.

Potřebný, ale nedodávaný materiál: Standardní mikrobiologické pomůcky, jako jsou kličky, kultivační média, inkubátor, atd. a biochemické reagentie.

Autorizovaný zástupce výrobce v České republice:

BioVendor – Laboratorní medicína a.s.

Sídlo: Tůmova 2265/60, 616 00 Brno, Provozovna: Karásek 1767/1, 621 00 Brno-Řečkovice
Tel.: 549 124 111, fax: 549 211 465, e-mail: info@biovendor.cz, www.biovendor.cz

Postup

Umístěte po jedné tabletě Vankomycinu 30 ug, Teicoplaninu 30 ug a Daptomycinu 30 ug na nenainokulovanou plotnu s Mueller Hinton agarem.

Po dvou hodinách inkubace při teplotě 35-37° C sejměte tablety (klepnutím plotnou proti desce stolu), ale před tím si napište zkratky názvů tablet na dno plotny, abyste byli schopni identifikace antimikrobiálních látek.

Plotnu ponechte dalších 18-22 hodin **při pokojové teplotě**.

Nyní plotnu inokulujte kmenem, který chcete otestovat, použijte inokulum hustoty 0,5 McF. Plotnu pak inkubujte přes noc při 35° C.

Změřte a запиšte průměry inhibičních zón. Žádná zóna okolo tablety koresponduje inhibiční zóně velikosti 9 mm. Porovnejte s korespondujícími breakpointy zón.

Prosím poznámka: předdifundovaná plotna může být **připravena den před vlastní inokulací**, zabráníte tak ztrátě času a výsledky budou k dispozici během 24 hodin. Přebytek připravených ploten je možno uchovávat v chladničce po dalších 24 hodin.

Interpretace výsledků

Výsledky jsou interpretovány porovnáním inhibičních zón různých tablet za následujících podmínek:

Staphylococci:

Teicoplanin zóna < 20 mm **nebo** Vancomycin zóna < 20 mm. Izolát je hGISA nebo hVISA.

Teicoplanin zóna < 20 mm **a** Vancomycin zóna < 20 mm. Izolát je GISA.

Daptomycin zóna \geq 22 mm (citlivý, MIC \leq 1 ug/ml). Zóna < 20 mm (necitlivý, MIC \geq 2 ug/ml)

Enterococci:

Vancomycin nemá zónu a Teicoplanin nemá zónu: Van A

Vancomycin zóna je < 16 mm (neurčitá) a Teicoplanin zóna je > 20 mm: Van B

Vancomycin zóna < 12 mm (ostré okraje) a Teicoplanin zóna je > 20 mm: Van C

Daptomycin zóna je \geq 12 mm (MIC \leq 4 ug/ml): citlivý. Žádná zóna: rezistentní.

Při interpretaci používejte Tabulku 1.

Kontrola kvality

Ačkoli ROSCO Diagnostica vyrábí nejstabilnější difuzní disky (tablety), je třeba pravidelně provádět kvalitativní kontrolu.

Jako kmeny pro kontrolu kvality mohou být používány:

Staph aureus ATCC 700698; hVISA and Daptomycin susceptible

Staph aureus AST 403, GISA and Daptomycin susceptible

Enterococcus faecalis ATCC 51299, Van B.

Staph aureus AST 408, GISA and Daptomycin resistant.

		Vancomycin 30 ug	Teicoplanin 30 ug	Daptomycin 30 ug
hGISA		< 20 mm nebo	< 20 mm	
GISA		< 20 mm a	<20 mm	< 5 mm
VRE	Van A Van B Van C	Žádná zóna < 16 mm (neurčitý okraj) < 12 mm (ostrý okraj)	Žádná zóna >20 mm > 20 mm	
Daptomycin rezistentní	Staphylococci			< 20 mm
	Enterococci			Žádná zóna

Literatura: www.rosco.dk

Revize: DBV0036C; Datum vydání: 2. 4. 2013

Autorizovaný zástupce výrobce v České republice:

BioVendor – Laboratorní medicína a.s.

Sídlo: Tůmova 2265/60, 616 00 Brno, Provozovna: Karásek 1767/1, 621 00 Brno-Řečkovice

Tel.: 549 124 111, fax: 549 211 465, e-mail: info@biovendor.cz, www.biovendor.cz